remel

Catarrhalis Test Disk

(English)

INTENDED USE

Remel Catarrhalis Test Disk is a reagent-impregnated disk recommended for use in qualitative procedures for the presumptive identification of *Moraxella catarrhalis* isolated from clinical specimens.

SUMMARY AND EXPLANATION

Moraxella catarrhalis is recognized as a significant pathogen. Literature has reported that the isolation of this organism from routine sputum cultures is associated with clinical infection.[1] The rapid identification of this organism is important, since most strains produce beta-lactamase and are resistant to penicillin and ampicillin. Conventional methods of identification may take up to 48 hours to perform.[2,3] In 1962, Berger described the detection of an enzyme, butyrate esterase, as a rapid means of identifying *Moraxella catarrhalis*.[4]

PRINCIPLE

The enzyme, butyrate esterase, releases indoxyl from indoxyl butyrate and spontaneously forms indigo in the presence of oxygen.[5]

REAGENTS

Catarrhalis Test Disk (25 disks/vial)
Reactive Ingredient: Indoxyl butyrate

PRECAUTIONS

This product is For *In Vitro* Diagnostic Use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Allow product to come to room temperature before use. Do not incubate prior to use.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the color has changed from white, (2) the expiration date has passed, (3) the desiccant has changed from blue to pink, or (4) there are other signs of deterioration. Protect disks from moisture by removing from the vial only those disks necessary for testing. Promptly replace the cap and return the vial to 2-8°C.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[6,7]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram stain reagents, (7) Forceps, (8) Petri dish or microscope slide, (9) Wooden applicator sticks.

PROCEDURE

1. Gram stain isolate prior to performing test. Test only oxidase-positive, gram-negative diplococci.
2. Using forceps, place the disk in an empty petri dish or on a clean glass slide. **Do not rehydrate the disk**.
3. Rub several colonies (a visible inoculum) across the disk using a wooden applicator stick.
4. Observe for a blue-green color development within 2 minutes.

INTERPRETATION OF THE TEST

Positive Test - Blue-green color development within 2 minutes
Negative Test - No color development within 2 minutes

QUALITY CONTROL

All lot numbers of Catarrhalis Test Disk have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	Aerobic, 2 min. @ 25°C	Positive
Neisseria lactamica ATCC® 23970	Aerobic, 2 min. @ 25°C	Negative

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In a collaborative study of 154 clinical isolates of *M. catarrhalis*, all were found to produce butyrate esterase on Catarrhalis Test Disk.[8]

LIMITATIONS

This product is only part of the overall scheme for identification. Procedures for biochemical and serological tests for identification may be found in appropriate references.[6,7]

BIBLIOGRAPHY

1. Yuen, K.Y., W.H. Seto, and S.G. Ong. 1989. J. Infect. 19:251-256.
2. Doern, G.V. and S.A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
3. Janda, W.M. and P. Ruther. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1130-1131.
4. Berger, V.U. 1962. Arch. Hyg. Bakteriol. 146:388-391.
5. Dealler, S.F., M. Abbott, M.J. Croughan, and P.M. Hawkey. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1390-1391.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
8. Perry, J. and S. Ainsworth. 1990. Data on file. Remel Inc., Lenexa, KS.

PACKAGING

R21121, Catarrhalis Test Disk.....25 Disks/Vial

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	Authorized European Representative
	Manufacturer

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.

For technical information contact your local distributor.

IFU 21121, Revised April 16, 2014 Printed in U.S.A.

remel

Catarrhalis Test Disk

(Français)

INDICATION
Catarrhalis Test Disk de Remel est un disque imprégné de réactif recommandé pour les procédures qualitatives visant à identifier de manière présomptive la *Moraxella catarrhalis* isolated à partir de prélèvements cliniques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
Moraxella catarrhalis est connu pour être un agent pathogène important. Des études ont montré que cet organisme isolé à partir de cultures de crachats est associé à une infection clinique.[1] Il est important de l'identifier rapidement car la plupart des souches produisent de la bêta-lactamase et sont résistantes à la pénicilline et à l'ampicilline. Les méthodes traditionnelles d'identification peuvent nécessiter jusqu'à 48 heures avant de donner des résultats.[2,3] En 1962, Berger a décrit la détection d'une enzyme, la butyrate estérase, comme permettant d'identifier rapidement l'agent *M. catarrhalis*.[4]

PRINCIPE
L'enzyme (la butyrate estérase) libère de l'indoxyle à partir du butyrate d'indoxyle et prend spontanément une couleur indigo en présence d'oxygène.[5]

RÉACTIFS
Catarrhalis Test Disk (25 disques/flacon)
Ingrédient réactif : Butyrate d'indoxyle

PRÉCAUTIONS
Ce produit exclusivement destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiens doivent être prises et il est donc indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

STOCKAGE
Ce produit est prêt à l'emploi, aucune préparation supplémentaire n'est donc nécessaire. Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur n'est plus blanche, (2) la date d'expiration est dépassée, (3) le dessicant bleu est devenu rose ou (4) d'autres signes de détérioration sont visibles. Protéger les disques de l'humidité en ôtant du flacon uniquement les disques nécessaires pour le test. Refermer rapidement le flacon et l'amener à une température comprise entre 2 et 8 °C.

COLLECTE, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations.[6-7]

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, applicateur, récipients de collecte, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle qualité, (6) colorants de Gram, (7) pince, (8) boîte de Pétri ou lamelle de microscope, (9) bâtonnets applicateurs en bois.

PROCÉDURE
1. Isoler le colorant de Gram avant de réaliser le test. Tester uniquement les diplocoques à Gram négatif oxydase-positifs.
2. Utiliser la pince pour placer le disque dans une boîte de Pétri vide ou sur une lamelle en verre propre. NE PAS RÉHYDRATER LE DISQUE.
3. Répartir plusieurs colonies (un inoculum visible) sur toute la surface du disque à l'aide d'un bâtonnet applicateur en bois.
4. Attendre 2 minutes l'apparition d'une couleur bleu-vert.

INTERPRÉTATION DU TEST
Test Positif - Apparition d'une couleur bleu-vert dans les 2 minutes
Test Négatif - Aucun changement de couleur dans les 2 minutes

CONTRÔLE QUALITÉ
Tous les numéros de lots de Catarrhalis Test Disk ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, les résultats des patients ne doivent pas être communiqués.

CONTRÔLE	INCUBATION	RÉSULTATS
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	Aérobie, 2 min. à 25°C	Positif
Neisseria lactamica ATCC® 23970	Aérobie, 2 min. à 25°C	Négatif

PERFORMANCES
Une étude comparative menée sur 154 isolats cliniques de *M. catarrhalis* a démontré que tous les isolats produisaient de la butyrate estérase lorsqu'ils étaient placés sur la bande Catarrhalis Test Strip.[8]

LIMITATIONS
Ce test fait seulement partie d'une stratégie globale d'identification. Les procédures des tests biochimiques et sérologiques utilisés à des fins d'identification sont fournies dans les ouvrages de référence correspondants.[6,7]

BIBLIOGRAPHIE

1. Yuen, K.Y., W.H. Seto, and S.G. Ong. 1989. J. Infect. 19:251-256.
2. Doern, G.V. and S.A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
3. Janda,W.M. and P. Ruther. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1130-1131.
4. Berger, V.U. 1962. Arch. Hyg. Bakteriol. 146:388-391.
5. Dealler, S.F., M. Abbott, M.J. Croughan, and P.M. Hawkey. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1390-1391.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
8. Perry, J. and S. Ainsworth. 1990. Data on file. Remel Inc., Lenexa, KS.

CONDITIONNEMENT
R21121, Catarrhalis Test Disk.....25 disques/flacon

Légendes des symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE
	Fabricant

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.

IFU 21121, révisé le 2014-04-16 Imprimé aux Etats-Unis

remel

Catarrhalis Test Disk (Deutsch)

INDIKATIONEN
Die Remel Catarrhalis Test Disk ist eine Reagenz-imprägnierte Testscheibe für die Verwendung bei der qualitativen Erkennung von aus klinischen Proben isolierten *Moraxella catarrhalis*.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Moraxella catarrhalis ist als signifikantes Pathogen anerkannt. Laut Fachliteratur besteht zwischen der Isolierung dieses Organismus aus routinemäßigen Sputumkulturen und einer klinischen Infektion ein Zusammenhang.[1] Die schnelle Identifikation dieser Organismen ist daher wichtig, da die meisten Stränge Beta-Laktamase produzieren und gegen Penizillin und Ampizillin resistent sind. Herkömmliche Identifikationsmethoden können für die Ausführung bis zu 48 Stunden in Anspruch nehmen.[2,3] Berger hat 1962 die Entdeckung eines Enzyms, Butyrat-Esterase, als schnelles Mittel zur Identifizierung von *M. catarrhalis* beschrieben.[4]

TESTPRINZIP
Das Enzyme, Butyrat-Esterase, setzt Indoxyl aus dem Indoxyl-Butyrat frei und bildet bei Vorhandensein von Sauerstoff spontan eine Indigo-Farbe.[5]

REAGENZIEN
Catarrhalis Test Disk (25 Scheiben/Flasche)
Reaktiver Inhaltstoff: Indoxyl-Butyrat

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-Vitro-Diagnostik* bestimmt und sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen die von mikrobiologischen Materialien ausgehenden Gefahren zu ergreifen, indem Proben, Container und Medien nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden.

LAGERUNG
Keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei 2 - 8°C aufbewahren. Vor Verwendung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen. Vor der Verwendung nicht inkubieren.

PRODUKTSCHÄDEN
Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) eine Farbänderung der weißen Nährböden eingetreten ist, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) die Farbe des Trockenmittels von blau in rosa wechselt oder (4) bei anderen Anzeichen von Beschädigung. Nährböden müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden, daher nur die für den Test erforderlichen Nährböden aus der Flasche entnehmen. Verschluss sofort wieder aufsetzen und Flache wieder bei 2-8°C lagern.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT
Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach den folgenden empfohlenen Richtlinien erfolgen.[6,7]

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND
(1) Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge, (2) Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umweltsysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Gram-Färbereagenzien (7) Klemmen, (8) Petri-oder Mikroskop-Objektträger, (9) hölzerne Abstrichtupfer.

VERFAHREN
1. Gram-Färbung vor Ausführung des Tests isolieren. Nur Oxidase-positive, Gram-negative Diplokokken testen.
2. Mit Hilfe der Klemmen den Nährboden in eine leere Petrischale oder einen sauberen Objektträger aus Glas geben. DEN NÄHRBODEN NICHT REHYDRIEREN.
3. Mehrere Kolonien (ein sichtbares Inokulum) mit Hilfe eines hölzernen Abstrichtupfers über den Nährboden verteilen.
4. Auf eine blaugrüne Farbentwicklung innerhalb von 2 Minuten achten.

INTERPRETATION DES TESTS
Positiver Test - Blaugrüne Farbentwicklung innerhalb von 2 Minuten
Negativer Test - Keine Farbentwicklung innerhalb von 2 Minuten

QUALITÄTSKONTROLLE
Alle Chargen-Nummern der Catarrhalis Test-Nährböden wurden unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle getestet und als tauglich befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte nach den üblichen Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Falls anomale Qualitätskontrollresultate festzustellen sind, sollten die Patientenresultate nicht in den Bericht aufgenommen werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	Aerob, 2 Min. @ 25°C	Positiv
Neisseria lactamica ATCC® 23970	Aerob, 2 Min. @ 25°C	Negativ

LEISTUNGSMERKMALE
In einer kollaborativen Studie von 154 klinischen Isolaten von *M. catarrhalis* produzierten alle Butyrat-Esterase auf dem Catarrhalis Test Disk.[8]

BESCHRÄNKUNGEN
Dieses Produkt ist nur Teil des gesamten Nachweisverfahrens. Für einen definitiven Nachweis können weitere biochemische und serologische Tests erforderlich sein. Siehe hierzu die entsprechenden Referenzen.[6,7]

LITERATURVERWEISE

1. Yuen, K.Y., W.H. Seto, and S.G. Ong. 1989. J. Infect. 19:251-256.
2. Doern, G.V. and S.A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
3. Janda,W.M. and P. Ruther. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1130-1131.
4. Berger, V.U. 1962. Arch. Hyg. Bakteriol. 146:388-391.
5. Dealler, S.F., M. Abbott, M.J. Croughan, and P.M. Hawkey. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1390-1391.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
8. Perry, J. and S. Ainsworth. 1990. Data on file. Remel Inc., Lenexa, KS.

PACKUNGSINHALT
REF R21121, Catarrhalis Test Disk.....25 Nährböden/Flasche

Verwendete Symbole

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder
	Hersteller

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

IFU 21121. Revidierte Fassung vom 2014-04-16 Printed in U.S.A.

remel

Catarrhalis Test Disk (Italiano)

APPLICAZIONI
Catarrhalis Test Disk di Remel è un dischetto impregnato di reagente consigliato nelle procedure qualitative di identificazione diagnostica della *Moraxella catarrhalis* isolata in campioni clinici.

DESCRIZIONE E SPIEGAZIONE
La *Moraxella catarrhalis* è un microrganismo patogeno significativo. Nella letteratura è stato messo in evidenza che questo microrganismo isolato dall'espettorato in colture è associato a infezioni cliniche.[1] L'identificazione rapida è importante, poiché la maggior parte dei ceppi di *Moraxella catarrhalis* produce beta-lattamasi ed è resistente alla penicillina e all'ampicillina. Per i metodi convenzionali sono necessarie fino a 48 ore.[2,3] Nel 1962 Berger identificò la butirrato esterasi, l'enzima che consentiva l'identificazione rapida della *Moraxella catarrhalis*.[4]

PRINCIPIO
L'enzima esterasi butirrato libera indossile dal butirrato di indossile e produce l'indaco in presenza di ossigeno.[5]

REAGENTI
Dischetto reattivo per espettorato (25 dischetti/fiala)
Componenti reattivi: butirrato di indossile

PRECAUZIONI
Questo prodotto è indicato per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da operatori adeguatamente preparati. Si consiglia di adottare le opportune precauzioni contro eventuali rischi microbiologici, sterilizzando in modo adeguato i campioni, i contenitori e i terreni dopo l'uso. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non richiede ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nell'apposita confezione a 2-8 °C fino al momento dell'uso. Prima dell'uso portare il prodotto a temperatura ambiente. Non incubare prima dell'uso.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) non è più di colore bianco, (2) se è trascorsa la data di scadenza, (3) se il colore dell'essiccante è passato da blu a rosa o (4) se sono presenti segni di deterioramento. Rimuovere dalla fiala soltanto i dischetti di reazione necessari per eseguire il test, per proteggerli dall'umidità, quindi chiudere con l'apposito tappo e conservare a 2-8 °C.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI
I campioni devono essere raccolti e trattati seguendo le linee guida specifiche.[6,7]

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori per la raccolta, (3) termostati, sistemi per la generazione di atmosfere modificate, (4) terreni supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) reagenti per la colorazione di Gram, (7) una pinza, (8) capsula di Petri o vetrini da microscopio, (9) stick applicatori di legno.

PROCEDURA
1. Sottoporre a colorazione di Gram l'isolato prima di eseguire il test. Esaminare soltanto microrganismi diplococchi ossidasi positivi e Gram negativi.
2. Con la pinza posizionare il dischetto di reazione in una capsula di Petri o su un vetrino pulito. NON REIDRATARE IL DISCETTO DI REAZIONE.
3. Con lo stick applicatore di legno strisciare diverse colonie (un inoculo visibile) sul dischetto.
4. Osservare lo sviluppo di una colorazione blu-verde nei 2 minuti successivi.

INTERPRETAZIONE DEL TEST
Test Positivo - Sviluppo di una colorazione blu-verde nei 2 minuti successivi
Test Negativo - Nessuna variazione di colore nei 2 minuti sucessivi

CONTROLLO QUALITÀ
Prima di essere rilasciati sul mercato, tutti i lotti di Catarrhalis Test Disk sono sottoposti a controllo di qualità utilizzando i microrganismi di seguito elencati e sono risultati accettabili. Il controllo di qualità deve essere effettuato in conformità alle procedure stabilite dal laboratorio. Se il test di controllo qualità fornisce risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni clinici non devono essere refertati.

CONTROLLO	INCUBAZIONE	RESULTATI
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	Atmosfera aerobia, 2 min. a 25 °C	Positivo
Neisseria lactamica ATCC® 23970	Atmosfera aerobia, 2 min. a 25 °C	Negativo

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
In uno studio collaborativo eseguito su 154 isolati clinici di *Moraxella catarrhalis* è stato osservato che tutti producevano butirrato esterasi su Catarrhalis Test Strep.[8]

LIMITAZIONI
Questo test è soltanto un passo in una procedura generale di identificazione. È possibile trovare nella letteratura specifica gli esami biochimici e sieriologici per l'identificazione del microrganismo patogeno.[6,7]

BIBLIOGRAFIA

1. Yuen, K.Y., W.H. Seto, and S.G. Ong. 1989. J. Infect. 19:251-256.
2. Doern, G.V. and S.A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
3. Janda,W.M. and P. Ruther. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1130-1131.
4. Berger, V.U. 1962. Arch. Hyg. Bakteriol. 146:388-391.
5. Dealler, S.F., M. Abbott, M.J. Croughan, and P.M. Hawkey. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1390-1391.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
8. Perry, J. and S. Ainsworth. 1990. Data on file. Remel Inc., Lenexa, KS.

CONFEZIONE
R21121, Catarrhalis Test Disk..... 25 dischetti di reazione/fiala

Legenda dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Fabbricante

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC è un marchio di fabbrica registrato di American Type Culture Collection.

Per l'assistenza tecnica, rivolgersi al distributore di zona.

IFU 21121, data dell'ultima revisione 2014-04-16 Stampato negli US

remel

Disco de ensayo para Catarrhalis (Español)

USO PREVISTO
El disco de ensayo para Catarrhalis de Remel está impregnado con reactivo y se usa para procedimientos cualitativos para la identificación de presunción de *Moraxella catarrhalis* aislada en las muestras clínicas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
Se sabe que *Moraxella catarrhalis* es un agente patógeno importante. La bibliografía médica señala que el aislamiento de este organismo en los cultivos de esputo de rutina se asocia con las infecciones clínicas. [1] La rápida identificación de este organismo es importante porque la mayoría de las cepas producen betalactamasa y son resistentes a la penicilina y ampicilina. La aplicación de los métodos convencionales puede llevar hasta 48 horas. [2,3] En 1962, Berger describió la detección de una enzima llamada butirato esterasa como medio rápido para identificar el patógeno *M. catarrhalis*. [4]

PRINCIPIO DEL ENSAYO
La enzima butirato esterasa libera indoxil del butirato de indoxil y forma índigo espontáneamente en presencia de oxígeno. [5]

REACTIVOS
Disco de ensayo para Catarrhalis (25 discos/vial)
Ingredientes de los reactivos: butirato de indoxil

PRECAUCIONES
Este producto es *para uso diagnóstico in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere preparación adicional. Debe almacenarse en su envase original a 2-8°C hasta el momento de su uso. Dejar estabilizar el producto a temperatura ambiente antes de su uso. No incubar antes de su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si (1) ya no es de color blanco, (2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, (3) el color del secante ha cambiado de azul a rosa, o (4) hay otros signos de deterioro. Proteger de la humedad extrayendo del vial sólo los discos necesarios para el ensayo. Volver a cerrar rápidamente el vial y guardarlo a una temperatura de 2-8°C.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las directivas recomendadas. [6,7]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Asa para esterilización, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para recogidas, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medios complementarios, (5) Microorganismos de control de calidad, (6) Reactivos para tinción de Gram, (7) Pinzas, (8) Placa de Petri o portaobjeto para microscopio, (9) Varillas aplicadoras de madera.

PROCEDIMIENTO
1. Aplicar tinción de Gram al aislamiento antes de realizar el ensayo. Estudiar sólo cultivos de diplococos oxidasa positivos gramnegativos.
2. Utilizando las pinzas, colocar el disco en una placa de Petri vacía o en un portaobjeto de vidrio limpio. NO REHIDRATAR EL DISCO.
3. Con la varilla aplicadora, frotar varias colonias (un inóculo visible) en el disco.
4. Observar el desarrollo de un color azul-verde dentro de los 2 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Resultado Positivo - Se desarrolla un color azul-verde dentro de los 2 minutos

Resultado Negativo - Sin cambio de color en 2 minutos

CONTROL DE CALIDAD
Todos los números de lote del disco de ensayo para Catarrhalis se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL	INCUBACIÓN	RESULTADOS
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	Aerobiosis, 2 minutos a 25°C	Positivo
Neisseria lactamica ATCC® 23970	Aerobiosis, 2 minutos a 25°C	Negativo

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO
En un estudio conjunto de 154 aislamientos clínicos de *M. catarrhalis*, los hallazgos demostraron que producían butirato esterasa en las tiras de ensayo para Catarrhalis de Remel.[8]

LIMITACIONES
Este ensayo forma parte de un programa global de identificación. En las referencias correspondientes podrá encontrar los procedimientos bioquímicos y serológicos utilizados para la identificación. [6,7]

BIBLIOGRAFÍA

1. Yuen, K.Y., W.H. Seto, and S.G. Ong. 1989. J. Infect. 19:251-256.
2. Doern, G.V. and S.A. Morse. 1980. J. Clin. Microbiol. 11:193-195.
3. Janda,W.M. and P. Ruther. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1130-1131.
4. Berger, V.U. 1962. Arch. Hyg. Bakteriol. 146:388-391.
5. Dealler, S.F., M. Abbott, M.J. Croughan, and P.M. Hawkey. 1989. J. Clin. Microbiol. 27:1390-1391.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
8. Perry, J. and S. Ainsworth. 1990. Data on file. Remel Inc., Lenexa, KS.

ENVASADO
R21121, Disco de ensayo para Catarrhalis..... 25 discos/vial

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC es una marca registrada de American Type Culture Collection.

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local.

IFU 21121, Revisado el 2014-04-16 Impreso en los EE.UU